



ที่ สธ ๑๐๐๙.๗/ว. ณ ๓๓ ๕

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๖ มีนาคม ๒๕๖๑

เรื่อง รับฟังความเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในต่างประเทศ

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในต่างประเทศ

ด้วยสำนักยาได้จัดทำ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในต่างประเทศ เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทานที่ผลิตในรูปแบบหรือใช้กรรมวิธีการผลิตตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารกำหนด รายละเอียดร่างปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

ในการนี้ สำนักยาเห็นควรเปิดรับฟังความเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังกล่าวจากผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้ประกอบการพิจารณาปรับปรุงให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้นก่อนประกาศใช้ต่อไป หากมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมโปรดส่งความเห็นกลับมายัง กลุ่มยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร ที่อยู่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐ หรือที่เบอร์โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๔ หรือ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) herbfga@gmail.com ภายในวันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๑

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุชาติ จองประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักยา

กลุ่มยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๓

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๔



(ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีมาตรฐานสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในต่างประเทศ

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co – operation Scheme (PIC/S) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นสมาชิก โดยบังคับใช้กับสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในราชอาณาจักร อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีทั้งที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศไทยและนำหรือส่งเข้ามาโดยผลิตจากสถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนทั้งที่ผลิตภายในประเทศไทยและนำหรือส่งเข้ามาจากต่างประเทศ ผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ได้มาตรฐานทัดเทียมกัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ ดังนี้

๑. ตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตจะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยา รับประทานที่ผลิตยาในรูปแบบหรือใช้กรรมวิธีการผลิต ดังต่อไปนี้

(๑) ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film Coated Tablet)

(๒) ยาแคปซูลนิ่ม (Soft capsule)

(๓) ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล (Sugar Coated Tablet)

(๔) ยาที่ใช้ในกรรมวิธีการผลิตแบบ Spray Dry หรือ แบบ Freeze Dry

(๕) ยาสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช้น้ำหรือแอลกอฮอล์

(๖) ยาที่ผลิตโดยใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ชนิดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเป็นสารช่วยในกระบวนการผลิต

จะต้องผลิตโดยสถานที่ผลิตยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาตามที่กระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนด ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานของ PIC/S หรือได้มาตรฐานทัดเทียมกัน

๒. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมคำขอฯ นับตั้งแต่วันที่ ๑๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

๓. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา ที่ได้ยื่นไว้แล้วก่อนวันที่ ๑๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ แต่ยังไม่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือยังไม่ได้รับอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศแล้วแต่กรณี ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือได้รับอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยา

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตไม่สามารถดำเนินการได้ตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นคำรับรองว่าจะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๑

๔. ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตยื่นหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๔

๕. การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยาที่ยื่นขอตั้งแต่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๑ อนุโลมให้ผู้รับอนุญาตฯ ยื่นเอกสารหลักฐานการยื่นและรับคำขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรจากสำนักยา และคำรับรองว่าจะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณามาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศหรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศฯ ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๑ พร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตในต่างประเทศในทะเบียนตำรับยาแล้วแต่กรณี

ประกาศ ณ วันที่ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาวุฒิมงคล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา